
Gebrauchsanweisung Alveolardistraktor

Lesen Sie bitte diese Gebrauchsanweisung, die Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes und die entsprechende Operationstechnik für den Alveolardistraktor 016.000.304 sorgfältig vor Gebrauch durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Alveolardistraktor

Material(ien)

Material(ien):	Norm(en):
Schrauben TAN	ISO 5832-11:1994
Fussplatten TiCP	EN ISO 5832-2: 2012
Distraktorkörper TAN	ISO 5832-11:1994

Alle Instrumente:

- Edelstahl EN 10088-1&3:2014
- Aluminium Normen:
 - ASTM B209M:2010
 - ASTM B221M:2013
 - EN 573-3:2013
 - DIN 17611:2011
- PTFE FDA-konform

Bestimmungsgemässe Anwendung

Der Alveolardistraktor ist für die Verwendung als Knochenstabilisierer und als Verlängerungsvorrichtung bestimmt, wenn die schrittweise Knochenextraktion erforderlich ist.

Indikationen

Das Alveolardistraktionssystem ist indiziert für die vertikale Knochenverlängerung des alveolaren Kamms im Unter- und Oberkiefer, wenn eine schrittweise Knochenextraktion bei unzureichender Knochenhöhe infolge von Trauma, Resorption nach Zahnextraktion, Paradontalerkrankung, Tumorsektion oder angeborener Deformität erforderlich ist.

Kontraindikationen:

Es bestehen keine Kontraindikationen für den Alveolardistraktor.

Übliche Nebenwirkungen

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse können auftreten. Es kann zu zahlreichen möglichen Reaktionen kommen. Zu den häufigsten gehören: Aus der Anästhesie und der Patientenpositionierung resultierende Probleme (z. B. Übelkeit, Erbrechen, neurologische Beeinträchtigungen, etc.), Thrombose, Embolie, Infektion oder Verletzung anderer kritischer Strukturen, einschliesslich der Blutgefässe, übermässige Blutung, Beschädigung von Weichgewebe, einschliesslich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des muskuloskelettalen Systems, Schmerzen, Unbehagen oder abnormale Empfindungen aufgrund des Vorliegens der Vorrichtung, Allergie oder Überreaktionen, Nebenwirkungen in Zusammenhang mit dem Herausragen von Metallteilen, Lockerung, Verbiegung oder Bruch der Vorrichtung, unzureichende Heilung, Nichtheilung oder verzögerte Heilung, die zum Bruch des Implantats und einer erneuten Operation führen kann.

Gerätespezifische Nebenwirkungen

Gerätespezifische Nebenwirkungen umfassen, sind jedoch nicht beschränkt auf: Knochenbruch oder Knochenresorption, entzündliche Reaktionen, neurologische Komplikationen (z. B. sensorische Störungen, Parästhesie).

Gerätespezifische Nebenwirkungen könnten zu einer erneuten Operation oder zusätzlichen medizinischen Behandlung führen:

Erneute Operation

1. Erneute Operation infolge eines Rezidivs.
2. Erneute Operation infolge eines Bruchs des Distraktorsystems oder des LöSENS des Distraktors durch übermässige Aktivitäten des Patienten.
3. Erneute Operation, wenn die Fussplatte nach der Implantation während der Behandlung aufgrund verminderter Stabilität bricht, falls die Fussplatte während der Implantation übermässig gebogen wurde.
4. Erneute Operation, wenn die Fussplatte nach der Operation vor Abschluss des Knochenkonsolidierungsprozesses aufgrund übermässiger Belastung durch den Patienten bricht.
5. Erneute Operation, um das Gerät aufgrund einer allergischen Reaktion auf die Gerätematerialien/einer biologischen Empfindlichkeit auf das Implantat zu entfernen.
6. Nichtheilung oder fibröse Heilung, die zu einer erneuten Operation (im schlimmsten Fall) führt, da die Anzahl der Schrauben, die für die Fussplatte verwendet wurden, nicht ausreicht.
7. Erneute Operation aufgrund einer Schraubenmigration in dünnem Knochen.
8. Vorzeitige Knochenkonsolidierung, die eine erneute Operation erfordert, aufgrund Aktivierung des Distraktors in die falsche Richtung, nachdem er zunächst in die richtige Richtung aktiviert wurde.

9. Erneute Operation zur Korrektur von neu gebildetem Knochen, falls der Distraktor entlang inkorrekt Vektoren infolge einer inkorrekten Vektorplanung positioniert wurde oder die gemäss Behandlungsplan vorgesehene Positionierung nicht eingehalten werden konnte.
10. Erneute Operation zur Neuplatzierung der Vorrichtung infolge einer Einwirkung auf die Vorrichtung durch eine traumatische Verletzung des Patienten, die nicht mit dem Eingriff oder der Behandlung in Verbindung steht.
11. Eingeschränktes/behindertes Knochenwachstum, das eine weitere Operation erfordert, wenn der Distraktor nach erfolgter Heilung nicht entfernt wird.
12. Erneute Operation infolge einer Infektion an der Stelle des Distraktors.
13. Erneute Operation infolge einer Fehlfunktion der Vorrichtung.
14. Erneute Operation infolge der Auswahl einer unpassenden Länge der Vorrichtung.
15. Erneute Operation infolge eines Geräte-Backups.
16. Erneute Operation aufgrund einer lockeren Distraktor-Fussplatte.
17. Erneute Operation infolge einer Knochenfraktur unter Belastung.
18. Erneute Operation infolge unvollständiger Osteotomien.

Zusätzliche medizinische Behandlung aufgrund:

1. Erosion des Weichgewebes infolge des Drucks von Distraktorkomponenten auf das Weichgewebe.
2. Schmerzen des Patienten, falls das Ende des Distraktors in das Weichgewebe ragt.
3. Nervenschädigung, die eine weitere medizinische Behandlung erfordert.
4. Infektion, die eine Behandlung erfordert.
5. Verletzung des Patienten aufgrund einer ausgedehnten OP-Dauer, da die Schrauben/Distraktoren nicht entfernt werden können.
6. Der Heilungsprozess kann für Patienten mit bestimmten Stoffwechselerkrankungen, mit aktiver Infektion oder mit einer Immunschwäche verändert sein.
7. Zellulitis.
8. Unbehagen des Patienten aufgrund einer langen Behandlungsdauer.
9. Schmerzen am Ort der Knochengenerierung.
10. Wunddehiszenz.
11. Beendigung der Behandlung, falls der Patient die Anweisungen nicht einhält.
12. Diätprobleme, Gewichtsverlust.


Steriles Medizinprodukt

STERILE R Mit Strahlung sterilisiert

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor der Verwendung des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnhinweise

Diese Geräte können brechen (wenn sie übermässigen Kräften ausgesetzt werden oder wenn nicht die empfohlene chirurgische Technik angewandt wird). Auch wenn die endgültige Entscheidung über die Entfernung gebrochener Teile im Ermessen des Chirurgen basierend auf dem damit verbundenen Risiko liegt, empfehlen wir, das gebrochene Teil, wenn es in dem individuellen Fall möglich und durchführbar ist, zu entfernen.

Beachten Sie, dass Implantate nicht so stark wie natürlicher Knochen sind. Implantate, die wesentlichen Belastungen ausgesetzt werden, können brechen. Medizinische Implantate aus Stahl können bei Patienten mit bestehender Nickelüberempfindlichkeit eine allergische Reaktion auslösen.

Vorsichtsmassnahmen

– Bei der Platzierung und Implantierung der Distraktoren ist gegebenenfalls Folgendes zu berücksichtigen und zu überprüfen:

- A. Beeinflussung der Okklusion
 - B. Ort der Nerven, Zahnknospen und Wurzeln sowie anderer kritischer Strukturen beim Bohren und/oder Platzieren von Schrauben
 - C. Adäquates Knochenvolumen und adäquate Knochenquantität für die Schraubenplatzierung
 - D. Lippenschluss
 - E. Überdeckung mit Weichgewebe
 - F. Schmerzen des Patienten aufgrund einer Beeinträchtigung des Weichgewebes durch den Distraktor
 - G. Zugang des Patienten zum Aktivierungsende für eine ordnungsgemässe Distraction
- Eine vorläufige Voraktivierung des Distraktors vor der Platzierung gleicht das Knochenvolumen aus, das durch den Osteotomieschnitt verloren geht. Sobald der Distraktor nach der Osteotomie wieder angebracht wird, kann die Osteotomielücke durch Gegenaktivierung minimiert werden.
- Verwenden Sie Schrauben der richtigen Länge, um zu vermeiden, dass sich der Distraktor löst oder kritische/linguale Strukturen beschädigt werden.
- Wählen Sie ein Gerät mit ausreichender Distractionslänge aus, um die geplante Distraction zu ermöglichen.
- Die Fussplatten müssen so geschnitten werden, dass das Schraubenloch unversehrt bleibt.
- Schneiden Sie jegliche scharfen Kanten ab.
- Sperren Sie den Winkelmechanismus nach Bestimmung des Vektors durch Festziehen der grünen Fixierungsschraube im Uhrzeigersinn.
- Es ist darauf zu achten, die grüne Fixierungsschraube nicht zu fest zu ziehen, da der Distraktor sonst beschädigt werden kann.
- Vermeiden Sie übermässiges Biegen und Rückbiegen, da es die Platte schwächen und zu einem frühzeitigen Versagen des Implantats führen kann.
- Verwenden Sie die richtige Bohrergrösse für die Schrauben, mit denen der Distraktor fixiert wird.
- Verwenden Sie Schrauben der richtigen Länge, um zu vermeiden, dass sich der Distraktor löst oder kritische/linguale Strukturen beschädigt werden.
- Beim Bohren spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.
- Die maximale Drehzahl darf 1800 U/min nicht überschreiten. Eine höhere Drehzahl kann zu einer thermischen Nekrose des Knochens und zu einem vergrösserten Lochdurchmesser sowie zu einer instabilen Fixation führen.
- Bohren und inserieren Sie die Schrauben zuerst, die so nah wie möglich an der Osteotomie liegen.
- Wenden Sie nicht zu viel Kraft beim Festziehen der Schrauben an.
- Spülen und saugen Sie, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation entstehen können.
- Nachdem das Implantat eingesetzt ist, entsorgen Sie jegliche Fragmente oder modifizierten Teile in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern.
- Eine Distractionsstrecke von 1,05 mm pro Tag (je eine volle Umdrehung dreimal täglich) wird empfohlen, um eine frühzeitige Konsolidierung zu vermeiden.

Warnhinweise

- Diese Beschreibung reicht zur sofortigen Anwendung des Produkts nicht aus.
- Eine Einweisung in die Handhabung dieses Instrumentariums durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.
- Mit einer Zange darf der Distraktor nur an den Fussplatten gehalten werden. Wenn der Distraktor mit der Zange am Gehäuse gehalten wird, kann er beschädigt werden.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Hinweise

Drehmoment, Verschiebung und Bildartefakte gemäss ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 und ASTM F2119-07.

Nicht-klinische Tests des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System zeigten kein relevantes Drehmoment oder eine Verschiebung der Konstruktion für einen experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des Magnetfelds von 70,1 T/m. Das grösste Bildartefakt dehnte sich ungefähr 55 mm von der Konstruktion aus, wenn es mit dem Gradient-Echo (GE) gescannt wurde. Die Tests wurden mit einem 3-T-MRT-System durchgeführt.

Hochfrequenz (HF)-induzierte Erwärmung gemäss ASTM F2182-11a.

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führten zu Temperaturanstiegen von 19,5 °C (1,5 T) und 9,78 °C (3 T) bei MRT-Bedingungen unter Verwendung von HF-Spulen (auf den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg für 15 Minuten).

Vorsichtsmassnahme

Der oben genannte Test basiert auf nicht-klinischen Tests. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Reihe von Faktoren jenseits der SAR und der Dauer der HF-Anwendung ab. Daher empfiehlt es sich, besonders folgende Punkte zu beachten:

- Es wird empfohlen, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.
- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung sollten keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Im Allgemeinen wird es empfohlen, ein MRT-System mit niedriger Feldstärke bei Vorliegen von leitenden Implantaten zu verwenden. Die resultierende spezifische Absorptionsrate (SAR) sollte so weit wie möglich reduziert werden.
- Die Verwendung des Belüftungssystems kann weiterhin zu einer Reduzierung des Temperaturanstiegs im Körper beitragen.

Behandlung vor der Verwendung des Medizinproduktes

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweissen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Spezielle Anwendungshinweise

Die spezifischen Operationsanweisungen sind in der Operationstechnik für den Distraktor beschrieben: Alveolardistraktor 016.000.304.

PLANUNG

1. Bestimmen Sie das anatomische Ziel nach der Distraction, indem Sie die kraniofaziale Pathologie, Knochenqualität und -volumen sowie Asymmetrie mittels klinischer Untersuchungen, CT-Scans, Kephelogramm und/oder Panorama-Röntgenbildgebung evaluieren.
2. Wählen Sie einen Distraktor der richtigen Grösse je nach Alter und Anatomie des Patienten aus.
3. Die korrekte Platzierung und Ausrichtung von Osteotomien und Distractionsvorrichtungen ist entscheidend für eine erfolgreiche Behandlung.

PLATZIERUNG DER DISTRAKTOREN

1. Nehmen Sie die Inzision vor. Heben Sie das Periosteum an, um den Knochen freizulegen.
2. Markieren Sie die ungefähre Stelle der Osteotomie.
3. Passen Sie den Distraktor ein. Platzieren Sie einen Distraktor an der geplanten Stelle, um die Anatomie des Patienten zu beurteilen und den ungefähren Ort der Fussplatten und Knochenschrauben zu bestimmen.
4. Falls die Distraktor Fussplatten nicht schon vor der Operation gekürzt und konturiert wurden, muss diese Anpassung an den Knochen jetzt vorgenommen werden.
5. Schneiden und konturieren Sie die Fussplatten. Schneiden Sie die Fussplatten mit der Kombizange zu und entfernen Sie jegliche unnötigen Schraubenlöcher. Schneiden Sie die Fussplatten so zu, dass die zugeschnittenen Kanten in einer Flucht mit dem Distraktorkörper sind.
6. Konturieren Sie die Fussplatten mithilfe der Kombizangen an den Knochen.
7. Markieren Sie vor Durchführung der Osteotomie die Position des Distraktors durch Bohren und/oder Einsetzen einer Schraube in der richtigen Grösse und Länge durch jede Fussplatte. Ziehen Sie die Schrauben nicht vollständig fest. Die Schrauben sollten zu diesem Zeitpunkt noch nicht vollständig festgezogen werden, damit der Knochen unversehrt bleibt.
8. Lösen Sie die Schrauben und nehmen Sie den Distraktor ab. Führen Sie die Osteotomie durch.
9. Bringen Sie den Distraktor wieder an, indem Sie die Fussplatten an den zuvor gebohrten Löchern ausrichten. Bohren Sie die restlichen Schraubenlöcher und setzen Sie Schrauben der geeigneten Grösse und Länge ein. Ziehen Sie alle Schrauben vollständig fest.
10. In die Basisplatte sind mindestens zwei Schrauben einzusetzen, um eine angemessene Stabilität während der Distraction von schmalen Knochensegmenten zu gewährleisten. Bei breiteren Distractionssegmenten können mehr Schrauben für die Basisplatte erforderlich sein.

11. Bestätigen Sie die Aktivierung der Vorrichtung. Verwenden Sie das Aktivierungsinstrument, um die Sechskant-Aktivierungsspitze des Distraktors einzurasten. Drehen Sie den Griff in die am Instrumentengriff angegebene Richtung, um die Stabilität der Vorrichtung und die Bewegung des Knochens zu überprüfen. Bringen Sie den Distraktor wieder in seine ursprüngliche Position.
12. Schliessen Sie alle Inzisionen.

LATENZPHASE

Beginnen Sie mit der aktiven Distraction drei bis fünf Tage nach Platzierung der Vorrichtung. Bei jungen Patienten kann mit der aktiven Distraction früher begonnen werden, um eine vorzeitige Konsolidierung zu vermeiden.

AKTIVIERUNGSPHASE

1. Dokumentieren Sie den Fortschritt. Der Distaktionsfortschritt muss durch Dokumentieren der Veränderungen der Okklusion des Patienten beobachtet werden. Dem System liegt eine Patientenanleitung bei, die bei der Dokumentation und Überwachung der Aktivierung der Vorrichtung hilft.
2. Es ist wichtig, das Aktivierungsinstrument nur in Richtung der am Griff befindlichen Pfeilrichtung zu drehen. Wird das Aktivierungsinstrument in die falsche Richtung (gegen die Pfeilrichtung) gedreht, kann der Distaktionsprozess beeinträchtigt werden.

KONSOLIDIERUNGSPHASE

Nachdem die gewünschte Verlagerung erzielt wurde, muss dem neuen Knochen genügend Zeit zur Konsolidierung gelassen werden. Diese Periode kann variieren und sollte durch eine klinische Evaluierung bestimmt werden.

DISTRAKTORENTFERNUNG

1. Nach der Konsolidierungsphase entfernen Sie die Distraktoren, indem Sie die Fussplatten durch dieselbe Inzision freilegen, die bei der Implantation verwendet wurde, und durch Entfernung der Knochenschrauben.
2. Für weitere Möglichkeiten zur Schraubenentfernung lesen Sie bitte die Broschüre Entfernung-Set für Universalschrauben 016.000.773.

PATIENTENVERSORGUNG

1. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie Fragen oder Anliegen haben, oder falls es während der Aktivierung zu Rötungen, Drainage oder übermässigen Schmerzen kommt.
2. Manipulieren Sie die Distraktoren nicht und vermeiden Sie Aktivitäten, die die Behandlung beeinträchtigen können.
3. Dokumentieren Sie den Fortschritt. Dem System liegt eine Patientenanleitung bei, die bei der Dokumentation und Überwachung der Aktivierung der Vorrichtung hilft.
4. Befolgen Sie das Distaktionsprotokoll. Befolgen Sie die Chirurgenanweisungen hinsichtlich des Masses und der Häufigkeit der Distraction. Gemäss den Anweisungen des Arztes muss der Patient/das Pflegepersonal den Distraktor eventuell mehrere Mal am Tag aktivieren.
5. Drehen Sie das Aktivierungsinstrument in die Richtung des Pfeils am Griff. Wird das Aktivierungsinstrument in die falsche Richtung (gegen die Pfeilrichtung) gedreht, kann der Distaktionsprozess beeinträchtigt werden.
6. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Chirurgen, falls Sie das Aktivierungsinstrument verlieren.
7. Halten Sie den Wundbereich während der Behandlung sauber.
8. Sorgen Sie in allen Phasen der Behandlung für eine gute Mundhygiene.

Aufbereitung/Wiederaufbereitung des Geräts

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung der Implantate und Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und Behälter finden Sie in der DePuySynthes Broschüre „Wichtige Informationen“. Anweisungen zum Zusammenbau und Zerlegen von Instrumenten „Demontage mehrteiliger Instrumente“ können heruntergeladen werden unter <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel.: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com